Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ebixa 5 mg filmomhulde tabletten
Ebixa 10 mg filmomhulde tabletten
Ebixa 15 mg filmomhulde tabletten
Ebixa 20 mg filmomhulde tabletten
memantinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u lastvan een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ebixa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ebixa bevat de werkzame stof memantinehydrochloride. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen.

Geheugenverlies bij de ziekte van Alzheimer is te wijten aan een verstoring van berichtsignalen in de hersenen. De hersenen bevatten zogenaamde N-Methyl-D-Aspartaat (NMDA)-receptoren die zijn betrokken bij de overdracht van zenuwsignalen die van belang zijn voor leerprocessen en het geheugen. Ebixa behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptor-antagonisten. Ebixa werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Ebixa wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een voorgeschiedenis heeft van epileptische aanvallen

- als u onlangs een myocardinfarct (hartaanval) heeft gehad of als u lijdt aan congestieve hartinsufficiëntie of aan hypertensie (te hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van Ebixa regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis lijdt, dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aan te passen.

Als u lijdt aan een vorm van renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed vanwege een gestoorde nierfunctie) of ernstige infecties aan de urineweg, dient uw arts de dosering van uw geneesmiddel wellicht aan te passen.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen als amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een stof die algemeen gebruikt wordt voor narcose), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ebixa wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ebixa nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Ebixa, en de dosering ervan dient wellicht door uw arts te worden aangepast:

- amantadine, ketamine, dextromethorfan
- dantroleen, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procaïnamide, kinidine, kinine, nicotine
- hydrochloorthiazide (of een combinatie met hydrochloorthiazide)
- anticholinergica (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om aanvallen te voorkomen en te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als L-dopa of bromocriptine)
- neuroleptica (stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- orale anticoagulantia

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de arts dan weten dat u Ebixa inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient uw arts ervan op de hoogte te stellen als u onlangs uw voedingspatroon drastisch heeft gewijzigd of van plan bent dit te doen (b.v. van een normaal dieet naar een strikt vegetarisch dieet), omdat uw arts de dosering van uw geneesmiddel dan wellicht dient aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

Borstvoeding
Vrouwen die Ebixa innemen, dienen geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of machines veilig kunt bedienen. Ebixa kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Ebixa bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De Ebixa startverpakking wordt enkel gebruikt om te starten met de behandeling van Ebixa.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen Ebixa behandelingsdosis van 20 mg per dag wordt geleidelijk opgebouwd in de eerste 3 weken van de behandeling. Het behandelingsschema wordt ook aangegeven op de startverpakking. Gebruik eenmaal daags een tablet..

Week 1 (dag 1-7):
Neem een 5 mg tablet eenmaal daags (wit tot gebroken wit, ovaal, langwerpig) gedurende 7 dagen.

Week 2 (dag 8-14):
Neem een 10 mg tablet eenmaal daags (lichtgeel tot geel, ovaal) gedurende 7 dagen.

Week 3 (dag 15-21):
Neem een 15 mg tablet eenmaal daags (grijs-oranje, ovaal en bol aan beide kanten) gedurende 7 dagen.

Week 4 (day 22-28):
Neem een 20 mg tablet eenmaal daags (grijs-rode, ovaal en bol aan beide kanten) gedurende 7 dagen.

week 1	5 mg tablet
week 2	10 mg tablet
week 3	15 mg tablet
week 4 en daarna	20 mg tabletten eenmaal daags

Onderhoudsdosering

De aanbevolen dagelijkse dosis is 20 mg éénmaal daags.
Voor het voortzetten van de behandeling, gelieve uw arts te raadplegen.

Dosering voor patiënten met een gestoorde nierfunctie

Als u last heeft van een gestoorde nierfunctie, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval dient uw nierfunctie op regelmatige tijdstippen te worden gecontroleerd door uw arts.

Toediening

Ebixa dient eenmaal per dag via de mond te worden toegediend.Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de tabletten regelmatig, elke dag te nemen op hetzelfde tijdstip van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

U kunt Ebixa innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Over het algemeen heeft het gebruik van te veel Ebixa geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis Ebixa heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want die is dan mogelijk noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Ebixa in te nemen, wacht u en neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

Vaak (bij 1 tot 10 gebruikers op de 100):
- hoofdpijn, slaperigheid, obstipatie, verhoogde leverfunctietestwaarden, duizeligheid, evenwichtsstoornissen, kortademigheid, verhoogde bloeddruk en overgevoeligheid voor het geneesmiddel.

Soms (bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000):
- vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale loop, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/tromboembolisme).

Zeer zelden (bij minder dan 1 gebruiker op de 10.000):
- toevallen/stuipen.

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)
- pancreatitis, leverontsteking (hepatitis) en psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer is in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Ebixa.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is memantinehydrochloride. Elke tablet bevat 5/10/15/20 mg memantinehydrochloride wat overeenkomt met 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantine.

- De andere stoffen in dit middel zijn voor Ebixa 5, 10, 15 en 20 mg filmomhulde tabletten microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat (alles in de kern van de tablet), en hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171). Daarnaast voor Ebixa 10 mg filmomhulde tabletten ijzeroxide geel (E 172) en voor Ebixa 15 mg en Ebixa 20 mg filmomhulde tabletten ijzeroxide geel en rood (E172) (alles in de omhulling van de tablet).

Hoe ziet Ebixa er uit en hoeveel zit er in de verpakking

Ebixa 5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, langwerpige filmomhulde tabletten met de gravering ‘5’ op één zijde en ‘MEM’ op de andere zijde.
Ebixa 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele tot gele, ovale, filmomhulde tabletten met een breukgleuf en de inscripties “1 0” aan één zijde en “M M” aan de andere zijde. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.
Ebixa 15 mg filmomhulde tabletten zijn oranje tot grijs-oranje, ovale, langwerpige filmomhulde tabletten met de gravering ‘15’op één zijde en ‘MEM’op de andere zijde.
Ebixa 20 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrood tot grijs-rode, ovale, langwerpige filmomhulde tabletten met de gravering ‘20’op één zijde en ‘MEM’op de andere zijde.

Een behandelingsstartverpakking bevat 28 tabletten in 4 doordrukstips met 7 tabletten Ebixa 5 mg, 7 tabletten Ebixa 10 mg, 7 tabletten Ebixa 15 mg en 7 tabletten Ebixa 20 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema. europa.eu).